

2019年10月12日～2019年12月13日の間に 当科において子宮がん検診を受けられた方へ

—「子宮頸部擦過液状細胞診検体からの HPV DNA 検出解析」へのご協力のお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学産婦人科学2 教授 本郷淳司
研究分担者 川崎医科大学産婦人科学2 特任医長 藤原道久
医学部 M2 学生 今村駿太
尾崎仁美

1. 研究の概要

本研究は川崎医科大学医学部2年生を対象に行われる実習「医学研究への扉」で産婦人科学2教室へ配属された学生の医学教育の一環として行われます。

子宮頸がんのおよそ95%はヒトパピローマウイルス(HPV)が陽性で、発がんの主たる原因になっています。本研究では子宮がん検診や様々な症状で川崎医科大学総合医療センター産婦人科外来を受診された患者さまで、外来受診された際に採取された子宮頸部擦過細胞液状細胞診検体を用いて行われます。まず外来で採取した細胞診検体から必要とされる細胞診診断やHPV診断を通常通りに行い、その後余った、通常は廃棄される残余検体を用いて本研究を行います。余った検体からPCR法によりHPV遺伝子を増幅して検出解析を行い、実習を行います。外来での診断は通常通りに当院内の病理部や外注の臨床検査会社で行われ、本研究で得られた内容が通常の検査結果として使われることはありません。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2019年10月12日～2019年12月13日の間に川崎医科大学総合医療センター産婦人科において子宮がん検診を受けられた方で、細胞診異常が判明した方、10名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2019年12月13日

3) 研究方法

2019年10月12日～2019年12月13日の間に当院産婦人科外来において子宮頸部擦過細胞診検査を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに細胞診異常がありHPV感染が疑われる検体を選び、HPV DNAのPCR法による増幅検出およびHPVのタイプの簡易分析を行います。

4) 使用する試料・情報の種類

情報：カルテ番号、年齢、検体採取日、細胞診診断結果、病理診断結果（採取した場合のみ）等
試料：子宮頸部擦過液状細胞診検体（残余検体）

5) 試料・情報の保存

この研究に使用した残余試料は直ちに適切に廃棄します。得られた情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学産婦人科学2教室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、（2019年12月12日までの間に）下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院総合医療センター 産婦人科

氏名：本郷淳司

電話：086-225-2111 内線85324（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-232-8343

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが生じかねない状態を利益相反状態といいますが、本研究では特に利益相反はありません。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。